

独立行政法人国立病院機構弘前総合医療センター

受託研究取扱規程

(通則)

第1条 独立行政法人国立病院機構弘前総合医療センターにおける国及びそれに準じる機関以外の者（以下「依頼者」という。）から委託を受けて行う研究（以下「受託研究」という。）の取扱いについては、この規程の定めるところによる。

(研究委託の申請)

第2条 病院長は、依頼者に、当該研究に関して希望する契約締結日の原則として3か月前までに、治験依頼書（書式3）を提出させるものとする。なお、事務的に取扱いが可能な場合には、これを過ぎても治験依頼書（書式3）を受け付けることができるものとする。

2 研究委託の申込みに当たっては、研究の目的が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく医薬品、医療機器、再生医療等製品の承認申請等に該当する場合には、次のいずれに該当するかを明確にするものとする。

- 1 製造販売承認申請
- 2 製造販売承認申請一部変更承認申請
- 3 再審査申請
 - 3-1 製造販売後臨床試験
 - 3-2 使用成績調査
 - 3-3 特定使用成績調査
- 4 再評価申請
 - 4-1 製造販売後臨床試験
 - 4-2 特定使用成績調査
- 5 副作用・感染症症例調査
- 6 その他

3 委託の申請があった研究が治験又は製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）に関するものである場合には、次の（1）から（3）のいずれに該当するかを明らかにするものとする。

(1) 治験等の計画に関する研究

治験等の計画に関する研究には、次の事項が含まれる。

- 一 治験責任医師に予定される医師による治験実施計画書案の検討
- 二 治験責任医師に予定される医師による説明文書の作成
- 三 治験責任医師等の治験計画に関する研究会への参加、協議

(2) 治験等の実施に関する研究

治験等の実施に関する研究には、次の事項が含まれる。

- 一 治験についての被験者への説明と同意の取得
- 二 被験者への治験の実施
- 三 治験に係る症例報告書の作成
- 四 治験の実施又は治験結果に関する研究会への参加、協議
- 五 治験に関する記録の保存
- 六 治験実施計画書等に記載されている計画等で示されているモニタリング・監査以外で、必要性が生じたために実施されるモニタリング・監査

(3) 治験等の実施後の継続研究

治験等の実施後の継続研究には、次の事項が含まれる。

- 一 治験結果に関する研究会への参加、協議
- 二 治験に関する記録の保存
- 三 治験実施計画書等に記載されている計画等で示されているモニタリング・監査以外で、必要性が生じたために実施されるモニタリング・監査

(医薬品及び医療機器GCP省令の遵守)

第3条 病院長は、申請のあった研究が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する治験等に該当する場合には、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号。以下「医薬品GCP省令」という。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号。以下「再生医療等製品GCP省令」という。）及びその関連通知並びに「治験の依頼等に係る統一書式」に関する通知に適合する取扱いをするものとする。

2 病院長は、受託研究に関する業務手順書を医薬品及び医療機器及び再生医療等製品GCP省令に則って作成する。

(受託の決定等)

第4条 申請のあった研究の受託の決定は病院長が行うものとする。ただし、決定に当たっては、あらかじめ次条に規定する受託研究審査委員会（以下「委員会」という。）の意見を聴かなければならない。

2 病院長は、病院の業務に関連のない研究、他の職務に支障を及ぼすおそれがあると判断される研究等受託することが適当でないと思われるものについては、受託することができない。

3 病院長は、当該研究の受託の承認又は不承認を依頼者に通知するとともに、受託を承認したときは、その内容を経理責任者に伝達しなければならない。

4 病院長は、受託した治験等について、重篤で予測できない副作用等について依頼者から通知を受けた場合、重篤な有害事象について治験責任医師から通知を受けた場合、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し、

被験者に対する説明文書を改訂した旨を治験責任医師から報告を受けた場合、依頼者から治験責任医師を通じて治験実施計画書につき重大な変更を行いたい旨の申請があった場合、その他必要があると認めた場合には、治験等の継続又は変更の適否について委員会の意見を求め、その意見に基づいて治験等の継続又は変更の可否を決定し、依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(委員会)

第5条 受託研究の円滑な実施を図るため、院内に委員会を置くものとする。

2 治験等に関する研究以外の研究を受託研究として行う場合、委員会は、次の事項について調査審議するものとする。

一 研究の目的、内容及び条件

二 研究結果の報告方法

三 その他必要事項

3 治験等に関する研究を受託研究として行う場合、委員会は医薬品及び医療機器及び再生医療等製品GCP省令の規定に基づいて調査審議するものとする。

4 病院長は、原則として臨床研究部長を委員会の委員長に指名する。

5 委員会は、病院長が指名する者をもって構成するものとする。ただし、委員長が特に必要と認める場合には、委員会において委員以外の職員又は有識者の意見を聴くことができる。

6 委員会は、委員長が招集する。

7 委員会は、毎月開催するものとする。また、これ以外であっても委員長が必要と認めた場合は開催することができる。

8 委員会の円滑な実施を図るため、病院長は、委員会事務局を設置する。

(契約の条件等)

第6条 経理責任者は、第4条第3項の規定に基づく伝達を受け、依頼者と研究の受託に関する契約を締結するときは、次に掲げる条件を付さなければならない。

一 依頼者は、受託研究に要する経費のうち、受託研究の適正な実施に必要な事務的経費等（以下「研究費」という。）については、納入告知書に定めた期限までに納付すること。また、治験に係る保険外併用療養費の支給対象外の経費（以下「支給対象外経費」という。）については、研究費とは別に診療月の翌月毎にその全額を請求書をもって依頼者に請求すること。

二 研究費により取得した物品等は、当該研究終了後も依頼者に返還しないこと。

三 受託研究に随伴して生じた発明に係る特許を受ける権利は、研究担当者が取得するものとし、当該権利又は当該権利に基づく特許権は独立行政法人国立病院機構が承継

するものであること。

また、実用新案その他の知的所有権の対象となるものについても同様とすること。四 天災等のやむを得ない事由により受託研究を中止し、又はその期間を延長する場合、独立行政法人国立病院機構はその責を負わないこと。

- 2 研究費が請求書に定めた期限までに納入されなかった場合は、契約は解除するものとし、速やかに所要の手続きをとること。
- 3 契約書は、正本2通作成し、独立行政法人国立病院機構弘前総合医療センターが1通所持すること。

(受託研究の実施)

第7条 研究担当者は、受託研究の実施に当たり、被験者又はその代理者にその趣旨を十分説明するとともに、当該受託研究が治験等である場合には、医薬品GCP省令第51条及び医療機器GCP省令第71条及び再生医療等製品GCP省令第71条に基づき、文書により治験等の実施について説明し、同意（被験者の診療に際して実施した検査、画像診断等の内容を依頼者に提出することがある旨の説明と同意を含む。）を得るものとし、被験者の安全について適切な配慮をしなければならない。

- 2 研究担当者は、依頼者から受託研究の実施計画につき重大な変更を行いたい旨の連絡を受けた場合には、病院長に報告するとともに、変更の可否について病院長の指示を受けること。
- 3 研究担当者は、治験等の実施中に重篤な副作用が発生した場合には、速やかに病院長及び依頼者に文書で報告するとともに、治験等の継続の可否について病院長の指示を受けること。

(研究結果の報告等)

第8条 研究担当者は、当該研究を終了したときは、研究成果を速やかに病院長へ報告しなければならない。

- 2 病院長は、前項の報告があったときは、委員会及び経理責任者にその旨を伝達するとともに依頼者に通知するものとする。
- 3 研究担当者は、当該研究を中止したとき又は延長する必要があるときは、その旨を速やかに病院長へ報告し、必要な指示を受けなければならない。
- 4 病院長は、前項の報告があったときは、委員会にこれを諮り、中止又は延長がやむを得ないと認められたときは、その旨を経理責任者に伝達するとともに依頼者に通知するものとする。

(治験等のモニタリング及び監査)

第9条 病院長は、治験等のモニタリング及び監査の実施について、依頼者と十分協議し、特に依頼者のモニタリング担当者及び監査担当者についてあらかじめ氏名、職名等の提出を求めるとともに、依頼者における被験者の情報の秘密保持について十分注意させるものとする。

(治験薬等の管理)

第10条 病院長は、薬剤部長を治験薬及び治験使用薬、製造販売後臨床試験薬、治験製品（以下「治験薬等」という。）の管理者（以下「治験薬管理者」という。）に定め、院内で使用されるすべての治験薬等を管理させる。

2 治験薬管理者は、次の業務を行う。

- 一 治験薬等を受領し、受領書を発行すること
- 二 治験薬等の保管、管理及び払い出しを行うこと
- 三 治験薬等の管理表を作成し、治験薬等の使用状況並びに治験等の進捗状況を把握すること
- 四 未使用の治験薬等を返戻し、未使用治験薬等引渡書を発行すること

(治験機器等の管理)

第11条 病院長は、副院長を治験機器及び治験使用機器(以下「治験機器等」という。)の管理者（以下「治験機器管理者」という。）に定め、院内で使用されるすべての治験機器等を管理させる。

2 治験機器管理者は、次の業務を行う。

- 一 治験機器等を受領し、受領書を発行すること
- 二 治験機器等の保管、管理、保守点検及び払い出しを行うこと
- 三 治験機器等の管理表を作成し、治験機器等の使用状況並びに治験等の進捗状況を把握すること
- 四 未使用の治験機器等を返戻し、未使用治験機器等引渡書を発行すること

(記録等の保存責任者)

第12条 病院長は、次に掲げる記録毎に保存責任者を定めるものとする。

- 一 診療録、検査データ、同意書等
 - 二 研究委託に関する書類及び委員会の運営に関する記録（治験依頼書、契約書、委員会議事録、受託研究整理簿、研究課題別出納簿等）
 - 三 治験薬等に関する記録（治験薬等の管理票、受領書、引渡書等）
- 2 前項の記録の保存期間は、当該受託研究の契約書に明記された期間とする。

(受託研究管理室)

第13条 病院長は、当該研究の円滑な実施を図るため、臨床研究部長を責任者とする受託研究管理室を臨床研究部に設置する。

2 受託研究管理室の業務に関する規程は別に定める。

(施行期日)

- 1 この規程は平成 8年 4月 1日から施行する。
- 2 平成 8年 7月 1日 一部改訂
- 3 平成 10年 4月 1日 一部改訂
- 4 平成 10年 11月 1日 一部改訂
- 5 平成 14年 1月 1日 一部改訂
- 6 平成 16年 4月 1日 一部改訂
- 7 平成 17年 4月 1日 一部改訂
- 8 平成 17年 10月 11日 一部改訂
- 9 平成 19年 6月 12日 一部改訂
- 10 平成 20年 3月 11日 一部改訂
- 11 平成 20年 9月 9日 一部改訂
- 12 平成 24年 4月 2日 一部改訂
- 13 平成 27年 4月 1日 一部改訂
- 14 平成 27年 5月 1日 一部改訂
- 15 平成 30年 10月 1日 一部改訂
- 16 令和 2年 6月 2日 一部改訂
- 17 令和 5年 5月 1日 一部改訂

独立行政法人国立病院機構弘前総合医療センター

受託研究に係る業務手順書

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構弘前総合医療センター受託研究取扱規程、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号。以下「医薬品GCP省令」という。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）、「再生医療等製品の臨床試験の実施に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号。以下「再生医療等製品GCP省令」という。）及びその関連通知、並びに「治験の依頼等に係る統一書式」に関する通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

2 本手順書は、医薬品又は医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。

3 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品GCP省令第56条及び医療機器GCP省令第76条及び再生医療等製品GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」、「再生医療等製品治験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

4 医療機器の治験に対しては、本手順書第8条及び第22条を除き「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「治験使用薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「治験使用機器」、「不具合または不具合による影響」及び「同一構造および原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

5 再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「治験使用薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」、「治験使用製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

第2章 病院長の業務

(治験依頼の申請等)

第2条 病院長は、治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。病院長は了承した治験分担医師・治験協力者（書式2）を治験責任医師に提出する。

2 病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式3）とともに治験責任医師がGCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条、再生医療等製品GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した治験責任医師の履歴書（書式1）、調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書（書式1）及び治験実施計画書等の震災に必要な資料を提出させるものとする。

(治験実施の了承等)

第3条 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書(書式4)、治験責任医師がGCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条、再生医療等製品GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した治験責任医師の履歴書(書式1)、調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書(書式1)及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を受託研究審査委員会に提出し、治験の実施について受託研究審査委員会の意見を求めるものとする。

2 病院長は、依頼があった治験に対し、GCP省令第27条第1項及び医療機器GCP省令第46条第1項及び再生医療等製品GCP省令第61条第1項の規定により適切な治験審査委員会を選択した上で調査審議を依頼することができる。

3 病院長は、受託研究審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、説明文書、同意文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定をし、治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト(書式5)により通知してきた場合、受託研究審査委員会の決定と病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、(書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

4 病院長は、受託研究審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書を修正した場合には、治験依頼者に、治験責任医師と必要に応じて合意のもと治験実施計画書等修正報告書(書式6)及び該当する資料を提出させるものとする。説明文書、同意文書の修正のみの場合は、治験責任医師に治験実施計画書等修正報告書(書式6)及び該当する資料を提出させるものとする。また、病院長は治験実施計画書等修正報告書(書式6)と該当する資料について修正事項の確認を行う。

5 病院長は、受託研究審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。

病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

6 病院長は、治験依頼者から受託研究審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(治験実施の契約等)

第4条 病院長は、受託研究審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験の受託に関する契約書(書式21又は書式22)により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。

2 治験責任医師は、契約内容を確認する。

3 病院長は、受託研究審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第3条第4項の治験実施計画書等修正報告書（書式6）により条件に従い修正されたことを確認した後に、受託に関する契約書により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。

4 病院長は、治験依頼者から受託に関する契約書の内容の変更を伴う治験に関する変更申請書（書式10）が提出された場合、受託研究審査委員会の意見を聴いた後、変更契約書を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。

5 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。

(1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する。

- ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- イ 重篤な副作用又は治験薬、治験使用薬、市販医薬品、再生医療等製品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- ウ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬、治験使用薬、市販医薬品、再生医療等製品の使用による感染症によるもの
- エ 副作用又は治験薬、治験使用薬、市販医薬品、再生医療等製品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- オ 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- カ 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- キ 当該治験使用薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(2) 治験依頼者は、次のことを病院長に通知する。

- ア 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
- イ 治験の成績を製造承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由

(3) 病院長は、次の受託研究審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

- ア 治験実施の妥当性への意見
- イ 治験が長期（1年を超える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
- ウ 本項（1）に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
- エ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師が説明文書を改訂したことに対する意見
- オ その他病院長が必要と認めたことへの意見

(4) 病院長は、治験責任医師から報告された次の情報を受託研究審査委員会及び治験依頼者に通知する。

- ア 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
- イ 治験を終了する際、その旨及び結果の概要

(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び治験依頼者に通知する。

(治験の継続)

第5条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書(書式11)を提出させ、治験審査依頼書(書式4)及び治験実施状況報告書(書式11)の写を受託研究審査委員会に提出し、治験の継続について受託研究審査委員会の意見を求めるものとする。なお、第15条第1項の規定により特定の専門的事項を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

2 病院長は、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項並びに医療機器GCP省令第28条第2項並びに再生医療等製品GCP省令第28条第3項、医薬品GCP省令第48条第2項及び医療機器GCP省令第68条第2項及び再生医療等製品GCP省令第68条2項の規定により通知を受けたとき、医薬品GCP省令第54条第3項及び医療機器GCP省令第74条第3項及び再生医療等製品GCP省令第74条3項の規定により報告を受けたとき、その他実施医療機関の長が必要があると認めるときは、治験の継続について受託研究審査委員会の意見を求めるものとする。なお、第15条第1項の規定により特定の専門的事項を聞いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

3 病院長は、受託研究審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、(書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第4項に準じるものとする。

4 病院長は、受託研究審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、受託研究審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示・決定を、治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

5 病院長は、治験依頼者から受託研究審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(治験実施計画書の変更)

第6条 病院長は、治験期間中、受託研究審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書(書式10)の提出があった場合には、治験の継続の可否について受託研究審査委員会の意見を求める(書式4)。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、(書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第7条 病院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報(書式8)があった場合は、受託研究審査委員会の意見を求める(書式4)。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出欠リスト(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、(書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

2 病院長は、治験依頼者等より被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由による緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書(書式9)を用いて治験依頼者の検討結果を治験責任医師に通知するものとする。

(医薬品の重篤な有害事象の発生)

第8条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告(書式12)(製造販売後臨床試験の場合は、書式13)があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬及び治験使用薬との因果関係及び予測の可能性を確認し、治験の継続の可否について、受託研究審査委員会の意見を求める(書式4)。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、(書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(医療機器の重篤な有害事象及び不具合の発生)

2 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合に関する報告(書式14(製造販売後臨床試験の場合は、書式15))があった場合は、治験責任医師が判定した治験機器及び治験使用機器との因果関係及び予測の可能性を確認し、治験の継続の可否について、受託研究審査委員会の意見を求める(書式4)。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、(書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(治験製品の重篤な有害事象及び不具合の発生)

3 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合に関する報告(書式19(製造販売後臨床試験の場合は、書式20))があった場合は、治験責任医師が判定した治験製品及び治験使用製品との因果関係及び予測の可能性を確認し、治験の継続の可否について、受託研究審査委員会の意見を求める(書式4)。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、(書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第9条 病院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書(書式16)を入手した場合は、治験の継続の可否について受託研究審査委員会の意見を求める(書式4)。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、(書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

- (1)他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- (2)重篤な副作用又は治験薬、治験使用薬、市販医薬品及び再生医療等製品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- (3)死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬、治験使用薬、市販医薬品及び再生医療等製品の使用による感染症によるもの
- (4)副作用又は治験薬、治験使用薬、市販医薬品及び再生医療等製品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- (5)治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- (6)副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- (7)当該治験使用薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(治験の中止、中断及び終了)

第10条 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書(書式18)で通知してきた場合は、その写を用いて、治験責任医師及び受託研究審査委員会に対し、速やかにその旨を通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

2 病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告(書式17)してきた場合は、その写を用いて、治験依頼者及び受託研究審査委員会に対し、速やかにその旨を通知するものとする。

3 病院長は、治験責任医師が治験の終了を報告(書式17)してきた場合には、その写を用いて、治験依頼者及び受託研究審査委員会に対し、速やかにその旨を通知するものとする。

(直接閲覧)

第11条 病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに受託研究審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、受託研究審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

第3章 受託研究審査委員会

(受託研究審査委員会及び受託研究審査委員会事務局の設置)

第12条 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、受託研究審査委員会を院内に設置することができる。

2 病院長は、前項の受託研究審査委員会の委員を指名し、当該受託研究審査委員会と協議の上、受託研究審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を定めるものとする。なお、治験依頼者から、当該受託研究審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。

3 病院長は、自らが設置した受託研究審査委員会委員となることはできない。

4 病院長は、受託研究審査委員会の業務の円滑化を図るため、本条第1項により設置した受託研究審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、受託研究審査委員会事務局を設置するものとする。

(治験審査委員会の選定)

第13条 病院長は第3条第2項の規定により調査審議を依頼する治験審査委員会を選択する際、前条第1項に規定する院内に設置した受託研究審査委員会以外の委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認するものとする。

- (1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。
- (2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。
- (3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること。
- (4) その他、医薬品及び医療機器及び再生医療等製品GCP省令を遵守する上で必要な事項。

2 病院長は前項の規定により外部治験審査委員会の医薬品及び医療機器GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認することとする。なお、外部治験審査委員会に調査審議を依頼することを決定した場合には、治験審査委員会の選定について（参考書式3）を作成し、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

- (1) 受託研究審査委員会標準業務手順書
- (2) 委員名簿
- (3) その他必要な事項

3 病院長は外部治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたり、医薬品GCP省令第27条第1項第2号から第4号及び医療機器GCP省令第46条第1項第2号から第4号及び再生医療等製品GCP省令第46条第1項第2号から第4号の受託研究審査委員会を選択する場合には当該受託研究審査委員会に関する以下の事項について確認する。

- (1) 定款、寄付行為その他これらに準ずるものに置いて、受託研究審査委員会を設置する旨の定めがあること。
- (2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者

を含む。次号において同じ。)のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。

(3) その役員に占める次に掲げるものの割合が、それぞれ3分の1以下であること。

ア 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者

イ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者

(4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。

(5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。

(6) その他受託研究審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

(外部治験審査委員会との契約)

第14条 病院長は、独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会以外の外部治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合には当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。なお契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

(治験の専門的事項に関する調査審議)

第15条 病院長は第3条第1項の規定により受託研究審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該受託研究審査委員会委員長と協議の上、承諾を得て、(書式4)により当該専門的事項について当該受託研究審査委員会以外の治験審査委員会(以下、専門治験審査委員会という。)の意見を聴くことができる。

2 病院長は前項の規定により専門的事項について他の治験審査委員会に意見を聴くにあたっては少なくとも、当該治験について第3条第2項の規定により調査審議を依頼することとなった受託研究審査委員会について以下の事項について考慮する。

- (1) 調査審議の対象となる治験の実施又は継続の適否について調査審議を十分に行うに足りる専門性を有しているか否か。
- (2) 前号において専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものであるか否か。外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完されるものであるのか否か。

- (3) 第1号において不足している専門性について、例えば、調査審議することとなった治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補完することはできないか。
- (4) 第1号において不足している専門性を補完する方法として前号において考慮したものは、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議を行うことができるものであるか否か。
- (5) 第1号において不足している専門性を補完する方法として第3号において考慮したものが、他の治験審査委員会に特定の専門的事項についての調査審議を行わせることである場合には、当該他の治験審査委員会と当該治験について調査審議することとなった治験審査委員会の間で無用の審議の重複を避ける一方で、必要な情報は共有するといった適切な役割分担と連携が可能であるか否か。

3 病院長は本条第1項の規定により専門的事項に関して外部治験審査委員会に意見を聴く場合には第13条の各項の規定を準用し、独立行政法人国立病院機構本部以外に設置されるものについては、事前に当該専門治験審査委員会の設置者と契約を締結する。契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

4 病院長は、専門治験審査委員会が意見を述べたときは速やかに当該意見を第3条第1項の規定により意見を聴いた受託研究審査委員会に報告しなければならない。

(外部治験審査委員会への依頼等)

第16条 病院長は、外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

2 病院長は、第12条第4項に規定される治験審査委員会事務局に当該外部治験審査委員会の審査依頼等、院内の手続きに関わる事務業務を行わせる。

3 病院長は、審査依頼を行った治験について外部治験審査委員会より、治験概要等の説明を依頼された場合は当該治験の治験責任医師もしくは治験分担医師にこれを行わせる。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第17条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

(1) 治験責任医師は、医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条又は再生医療等製品GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書(書式1)及び治験分担医師を置く場合には求めに応じて当該治験分担医師の履歴書(書式1)を、治験依頼者に提出するものとする。

(2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。

(3) 治験責任医師は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに医薬品及び医療機器GCP省令並びに再生医療等製剤GCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。

(4) 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに受託研究審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、受託研究審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

(5) 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。

(6) 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。

(7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。

(8) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト(書式2)を作成し、予め病院長に提出し、その了承(書式2)を受けなければならない。

(9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び治験使用薬、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

(治験責任医師の責務)

第18条 治験責任医師は次の事項を行う。

(1) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。

(2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得

ない場合を除き、原則として被験者としなないこと。

(3) 社会的に弱い立場にある者（参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより治験への自発的な参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人（例としては、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例には、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年者及び治験参加の同意を表明する能力のないものがあげられる。））を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。

(4) 治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の見本案及び最新の治験薬概要書等、その他必要な資料及び情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様である。

(5) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成すること。

(6) 治験実施前及び治験期間を通じて、受託研究審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに病院長に提出すること。

(7) 受託研究審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書（書式5または参考書式1）で通知された後に、その指示・決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、受託研究審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示・決定が文書（書式5または参考書式1）で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。

(8) 治験責任医師は、受託研究審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書（書式5または参考書式1）で通知され、契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。

(9) 本手順書第21条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。

(10) 治験薬及び治験使用薬は承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。

(11) 治験薬及び治験使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明又は指示し、当該治験薬及び治験使用薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。

(12) 実施中の治験において、少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書（書式11）を提出すること。

(13) 治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、病院長に速やかに治験に関する変更申請書（書式10）を提出す

るとともに、変更の可否について病院長の指示・決定（書式5または参考書式1）を受けること。

（14）治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに病院長及び治験依頼者に文書（書式12及び製造販売後臨床試験にあつては書式13、並びに医療機器の治験は書式14、及び製造販売後臨床試験は書式15、再生医療等製品の治験は書式19、及び製造販売後臨床試験は書式20）で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示・決定（書式5 または参考書式1）を受けること。

（15）治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、その内容を点検し問題がないことを確認したときに記名捺印又は署名するものとする。治験分担医師が作成した症例報告書についても、その内容を点検し問題がないことを確認したときに記名捺印又は署名するものとする。

（16）治験終了後、速やかに病院長に治験の終了報告書（書式17）を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。

（17）治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じること。

（被験者の同意の取得）

第19条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。

2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。

4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。

5 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、実施医療機関若しくは治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。

6 口頭及び文書による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。

7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に

参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。

8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め受託研究審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。

注) 重大な安全性に関する情報の入手 本手順書第9条参照

9 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。

10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、医薬品GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項、第55条、並びに医療機器GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項、第75条、並びに再生医療等製品GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項、第75条を遵守する。

(被験者に対する医療)

第20条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。

2 病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関した臨床問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。

4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第21条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び受託研究審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例えば、治験依頼者の

組織・体制変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験分担医師の氏名表記、所属及び職名の変更、モニターの変更) のみに関する変更である場合には、この限りではない。

2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為をすべて記録しなければならない。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び受託研究審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式8)により逸脱又は変更の内容及び理由、並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に、治験依頼者、病院長及び病院長を経由して受託研究審査委員会に提出してその承認を得るとともに、病院長の下承及び病院長を経由して治験依頼者からの通知(書式9)を入手する。また、治験責任医師は、この書式8の写を保存するものとする。

第5章 治験薬及び治験使用薬の管理

(治験薬及び治験使用薬の管理)

第22条の1 治験薬及び治験使用薬(以下「治験薬等」という。)の管理責任は、病院長が負うものとする。

2 病院長は、治験薬等を保管・管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施されるすべての治験の治験薬等を管理させるものとする。

なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬等の保管・管理を行わせることができる。治験薬管理補助者は副薬剤部長、治験主任、調剤主任、薬剤師CRCとする。

3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬等の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、医薬品GCP省令を遵守して適正に治験薬等を保管、管理する。

4 治験薬管理者は次の業務を行う。

(1) 治験薬等を受領し、受領書を発行する。

(2) 治験薬等の保管、管理及び払い出しを行う。

(3) 治験薬等の管理表を作成し、治験薬等の使用状況及び治験進捗状況を把握する。

(4) 被験者から返却された未使用の治験薬等について返却記録を作成する。

(5) 未使用の治験薬等(被験者から返却された未使用の治験薬等、使用期限切れ及び欠陥品の治験薬等を含む。)を治験依頼者に返却し、返却書を発行する。

(6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。

5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬等が被験者に投与されていることを確認する。

6 病院長は原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。

(治験機器及び治験使用機器の管理)

第22条の2 治験機器及び治験使用機器(以下「治験機器等」という。)の管理責任は、病院長が負うものとする。

2 病院長は、治験機器等を保管、管理、保守点検させるため副院長を治験機器管理者とし、病院で実施される全ての治験の治験機器等を管理させるものとする。

なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器等の保管、管理、保守点検を行わせることができる。

3 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験機器等の取扱い及び保管、管理、保守点検並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、医療機器GCP省令を遵守して適正に治験機器等を保管、管理、保守点検する。

4 治験機器管理者は次の業務を行う。

- (1) 治験機器等を受領し、受領書を発行する。
- (2) 治験機器等の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。
- (3) 治験機器等の管理表を作成し、治験機器等の使用状況及び進捗状況を把握する。
- (4) 被験者から返却された未使用の治験機器等の返却記録を作成する。
- (5) 未使用の治験機器等(被験者から返却された未使用の治験機器等、使用期限切れ治験機器等及び不具合品を含む。)を治験依頼者に返却し、返却書を発行する。
- (6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。

5 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験機器等が被験者に使用されていることを確認する。

6 治験機器管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験機器等を管理させることができる。

(被験製品及び治験使用製品の管理)

第22条の3 被験製品及び治験使用製品(以下「治験製品等」という。)の管理責任は、病院長が負うものとする。

2 病院長は、被験製品等を保管、管理、保守点検させるため副院長を被験製品管理者とし、病院で実施される全ての治験の被験製品等を管理させるものとする。

なお、被験製品管理者は必要に応じて被験製品管理補助者を指名し、被験製品等の保管、管理を行わせることができる。

3 被験製品管理者は、治験依頼者が作成した被験製品等の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、再生医療等製品GCP省令を遵守して適正に被験製品等を保管、管理する。

4 被験製品管理者は次の業務を行う。

- (1) 被験製品等を受領し、受領書を発行する。
- (2) 被験製品等の保管、管理及び払い出しを行う。
- (3) 被験製品等の管理表を作成し、被験製品等の使用状況及び進捗状況を把握する。
- (4) 被験者から返却された未使用の被験製品等の返却記録を作成する。
- (5) 未使用被験製品等(被験者から返却された未使用の被験製品等、使用期限切れ被験製品等及び欠陥品を含む。)を治験依頼者に返却し、返却書を発行する。
- (6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。

5 被験製品管理者は、治験実施計画書に従って被験製品等が被験者に使用されていることを確認する。

6 被験製品管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験製品等を管理させることができる。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第23条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は受託研究審査委員会事務局を兼ねるものとする。

2 治験事務局は、次の者で構成する。

- (1) 事務局長：薬剤部長
- (2) 事務局次長：企画課長
- (3) 事務局員：副薬剤部長、治験主任、医事専門職、CRC（薬剤師・看護師・検査技師等）

3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 第12条第1項の規定により設置される受託研究審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む。）
- (2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
- (3) 治験依頼書（書式3）及び受託研究審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- (4) 病院長から受託研究審査委員会への治験審査依頼書（書式4）作成
- (5) 治験審査結果通知書（書式5）、それに基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書（書式5又は参考書式1）の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む。）
- (6) 治験契約に係わる手続き等の業務
- (7) 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の受領及び治験依頼者・受託研究審査委員会への通知書（書式17）の作成と交付
- (8) 開発の中止等に関する報告書（書式18）の受領及び治験責任医師・治験審査委員会への通知書（書式18）の作成と交付
- (9) 第3条第2項の規定により依頼する外部治験審査委員会に関する事務手続き
- (10) 記録の保存
- (11) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (12) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

(中央治験事務局の利用)

第24条 病院長は、第3条第2項の規定により中央治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、独立行政法人国立病院機構本部中央治験事務局（以下「中央治験事務局」という。）に前条第3項の各号に規定する業務の一部を行わせることができる。

2 病院長は、中央治験事務局標準業務手順書を入手し、当該手順書に基づき中央治験事務局に業務を行わせるものとする。

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第25条 病院長は、医療機関において保存すべき文書の保存責任者を指名するものとする。

2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 診療録、検査データ、同意文書等：治験責任医師、医事専門職
- (2) 治験受託に関する文書、外部治験審査委員会に関する文書等：企画課長、治験主任

(3) 治験薬及び治験使用薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：薬剤部長

(4) 中央治験事務局で保存すべき文書：中央治験事務局長

3 病院長又は治験の記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき文書が第26条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

第26条 病院長は、医療機関において保存すべき文書を、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。また、製造販売後臨床試験における記録の保存については、再審査又は再評価が終了する日までとする。

(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日）

(2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 病院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発の中止等に関する報告書（書式18）を受け取るものとする。

(附則)

- 1 この手順書は平成14年1月1日から施行する。
- 2 平成16年4月1日 一部改訂
- 3 平成17年7月1日 一部改訂
- 4 平成17年10月11日 一部改訂
- 5 平成18年6月13日 一部改訂
- 6 平成19年6月12日 一部改訂
- 7 平成19年9月11日 一部改訂
- 8 平成20年3月11日 一部改訂
- 9 平成20年9月9日 一部改訂
- 10 平成20年11月11日 一部改訂
- 11 平成21年4月14日 一部改訂
- 12 平成21年9月8日 一部改訂
- 13 平成21年12月8日 一部改訂
- 14 平成24年4月2日 一部改訂
- 15 平成25年9月1日 一部改訂
- 16 平成27年5月1日 一部改訂
- 17 平成30年10月1日 一部改訂
- 18 平成31年2月12日 一部改訂
- 19 令和2年6月22日 一部改訂
- 20 令和5年5月1日 一部改訂

独立行政法人国立病院機構弘前総合医療センター

受託研究審査委員会業務手順書

第1章 受託研究審査委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は当院における「受託研究取扱規程」及び「受託研究に係る業務手順書」に基づいて、受託研究に係る業務手順書第12条第1項の規定により院内に設置された受託研究審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。

2 本手順書は、医薬品又は医療機器又は再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。

3 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品GCP省令第56条及び医療機器GCP省令第76条及び再生医療等製品GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」、「再生医療等製品」等と該当箇所を適宜読み替えることにより、本手順書を適用する。

4 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「治験使用薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「治験使用機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と該当箇所を適宜読み替えることにより、本手順書を適用する。

5 再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「治験使用薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」、「治験使用製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子」と適宜読み替えることにより、本手順書を適用する。

(受託研究審査委員会の責務)

第2条 受託研究審査委員会は、すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

2 受託研究審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。

3 受託研究審査委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(受託研究審査委員会の設置及び構成)

第3条 受託研究審査委員会は、病院長が指名する以下の者をもって構成する。なお、病院長は、受託研究審査委員会の委員にはなれないものとする。

(1) 委員：職名指定の者－臨床研究部長、病理診断科医長、薬剤部長、

診療放射線技師長、副薬剤部長、看護部長、病院長指名の者－医局代表2名

(2) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員（下記(3)の委員を除く）：事務部長、企画課長、経営企画室長

(3) 実施医療機関と利害関係を有しない委員：外部委員1～2名

2 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。

3 委員会には、病院長の指名により委員長及び副委員長（1名）を置く。委員長には臨床研究部長が、副委員長には薬剤部長がその任にあたる。なお、委員長に事故等ある時は、副委員長がその職務を代行する。

（受託研究審査委員会の業務）

第4条 受託研究審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

(1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）

但し、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当院に係るもののみでも良いこととする。

(2) 症例報告書の見本

但し、治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解することができる。

(3) 説明文書・同意文書

(4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

(5) 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書

(6) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）（以下、治験薬概要書等という。）

(7) 被験者の安全等に係る報告

(8) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）受託研究審査委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。

(9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

(10) 治験責任医師がGCP省令に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（書式1）及び調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書（書式1）

(11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）（書式11）

(12) その他受託研究審査委員会が必要と認める資料

（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）

2 受託研究審査委員会は、次の事項について調査審査し、記録を作成する。

(1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する調査審議事項

ア 本院が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること

イ 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること

ウ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること

エ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であることオ 被験者の同意を得る方法が適切であること

カ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること

キ 被験者に対する支払いがある場合には、その内容、方法が適切であることク 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査審議事項

ア 被験者の同意が適切に得られていること

イ 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査審議すること

(ア) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむをえない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更

(イ) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更

ウ 治験実施中に本院で発生した重篤な有害事象報告に基づく、当該治験の継続の可否を調査審議すること

エ 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報に基づいて、当該治験の継続の可否を調査審議すること

注) 重大な情報

(ア) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用

(イ) 重篤な副作用又は治験薬、治験使用薬、市販医薬品及び再生医療等製品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書等から予測できないもの

(ウ) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬、治験使用薬、市販医薬品及び再生医療等製品の使用による感染症によるもの

(エ) 副作用又は治験薬、治験使用薬、市販医薬品及び再生医療等製品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告

(オ) 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

(カ) 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

(キ) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

オ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査審議すること

カ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

(3) その他受託研究審査委員会が求める事項

3 受託研究審査委員会は、治験責任医師に対して受託研究審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

4 受託研究審査委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例：治験依頼者の組織・体制変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験分担医師の氏名表記、所属及び職名の変更、モニターの変更）を除き、受託研究審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求めるものとする。

5 受託研究審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を病院長を経由して受託研究審査委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。

(1) 治験期間中の審査の対象となる文書の追加、更新または改訂が行われた場合における最新のもの

(2) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更に関する報告

(3) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更

(4) 全ての重篤で予測できない副作用等

(5) 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報

但し、あらかじめ、治験依頼者、受託研究審査委員会及び病院長の合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項又は医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項又は再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者は、治験責任医師及び病院長に加えて受託研究審査委員会にも同時に通知することができる。また、この場合においては、医薬品GCP省令第32条第6項又は医療機器GCP省令第51条第6項又は再生医療等製品GCP省令第51条第6項の規定に基づき、病院長が受託研究審査委員会等に文書により通知したものとみなす。

6 受託研究審査委員会は、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。

7 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得るこ

とが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが予測される場合には、承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法、及び治験責任医師等ができるだけ速やかに被験者又は代諾者となるべきものに対して説明し同意を得た経緯と結果を受託研究審査委員会に報告するよう記載する。

(受託研究審査委員会の運営)

第5条 受託研究審査委員会は、原則として毎月第2火曜日16時30分より開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

2 受託研究審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に調査審議するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。

3 受託研究審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ受託研究審査委員会事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

4 受託研究審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

1) 審議の採決に参加できる委員が委員総数の過半数が参加していること、かつ最低でも5名以上の委員が参加していること。

2) 第3条第1項(2)の委員が少なくとも1名参加していること。

3) 第3条第1項(3)の委員が少なくとも1名参加していること。

5 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員(治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者)、治験責任医師、及び治験責任医師と関係のある委員(治験分担医師、治験協力者又は当該治験診療科の職員)は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。

7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聴くことができる。

8 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

9 意見は次の各号のいずれかによる。

(1)承認する

(2)修正の上で承認する

(3)却下する

(4)既に承認した事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む)

(5)保留する

10 病院長は受託研究審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて受託研究審査委員会に再審査を請求することができる。

11 受託研究審査委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。なお、会議の記録の概要については次の各号により作成する。

- (1) 開催日時
- (2) 開催場所
- (3) 出席委員名
- (4) 議題（治験薬及び治験使用薬の成分記号又は一般名及び治験依頼者名含む。なお、第Ⅲ相試験の場合は開発の相及び対象疾患名を含める。）
- (5) 審議結果を含む主な議論の概要

12 受託研究審査委員会は、審査終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書（書式5）により報告する。治験審査結果通知書（書式5）には、以下の事項を記載するものとする。但し、あらかじめ、治験依頼者、受託研究審査委員会及び病院長の合意が得られている場合には、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項又は医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項又は再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、受託研究審査委員会は、病院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に治験審査結果通知書（書式5）により意見を述べるができる。この場合、医薬品GCP省令第32条第1項又は医療機器GCP省令第51条第6項又は再生医療等製品GCP省令第51条第6項の規定に基づき、受託研究審査委員会の意見を病院長が治験依頼者及び治験責任医師に治験審査結果通知書（書式5）により通知したものとみなす。

- (1) 審査対象の治験
- (2) 審査した資料
- (3) 審査日
- (4) 参加委員名
- (5) 治験に関する委員会の決定
- (6) 決定の理由
- (7) 修正条件がある場合は、その条件
- (8) 受託研究審査委員会の名称と所在地
- (9) 受託研究審査委員会が医薬品及び医療機器GCP省令に従って組織され、活動している旨を受託研究審査委員会自ら確認し保証する旨の陳述

13 受託研究審査委員会は、承認済の治験について、以下の事項のいずれかに該当する場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は受託研究審査委員長が行う。

- (1) 治験依頼者に関連した組織・体制の変更
- (2) 治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長
- (3) 治験責任医師の職名変更
- (4) 治験分担医師の変更

- (5) 症例報告書の変更（治験実施計画書の変更を伴わないものに限る。）
- (6) 同意説明文書（他の被験者募集ポスター、治験参加カード等被験者向け資料を含む）の誤植訂正

但し、この場合の誤植とは単純な文字または数字の誤りであって、他の審議資料等により正しい文字または数字が確認できるものをいい、かつ、有効性及び安全性に関係しないものとする。迅速審査は、受託研究審査委員長が指名する若干名の委員より行い、本条第9項に従って判定し、第12項に従って病院長に報告する。受託研究審査委員長は、次回の受託研究審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長と他の委員を指名して代行させる。

14 受託研究審査委員会は、天災等のやむを得ない事由により、会議(対面会合)が困難な場合、書面による持回りの審議を行うことができる。その際、議事要旨等を作成し、保存する。

第2章 受託研究審査委員会事務局

(受託研究審査委員会事務局の業務)

第6条 受託研究審査委員会事務局は、受託研究審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 受託研究審査委員会の開催準備
- (2) 受託研究審査委員会の会議の記録（Q and A を含む）及びその概要（審議及び採決に参加した委員名を含む）の作成
- (3) 治験審査結果通知書（書式5）の作成及び病院長への提出
- (4) 記録の保存

受託研究審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録（Q and A を含む）及びその概要、受託研究審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。

- (5) その他受託研究審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

2 受託研究審査委員会事務局は次の各号に示すものをホームページ等に公表する。

- (1) 受託研究審査委員会標準業務手順書
- (2) 委員名簿
- (3) 会議の記録の概要
- (4) 受託研究審査委員会の開催予定日

3 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、本条前項第3号の会議の記録の概要については受託研究審査委員会の開催後2か月以内を

目処に公表するものとする。

4 受託研究審査委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、当該治験依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 受託研究審査委員会における記録の保存責任者は、受託研究審査委員会事務局長とする。

2 受託研究審査委員会において保存する文書は以下のものである。

- (1) 当業務手順書
- (2) 委員名簿（委員の職業、所属及び資格を含む）
- (3) 提出された文書
- (4) 会議の記録及びその概要（審議及び採決に参加した委員名を含む）
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第8条 受託研究審査委員会における保存すべき文書は、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。また、製造販売後臨床試験における記録の保存については、再審査又は再評価が終了する日までとする。

(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）

(2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 受託研究審査委員会は、病院長を経由して、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発の中止等に関する報告書（書式18）を受け取るものとする。

(附則)

1 受託研究審査委員会に関する書類の取扱いについては別途定めるものの他、「治験の依頼等に係る統一書式」を用いる。

2 第6条第2項から第4項に規定する治験審査委員会の公表に関する事項については平成21年4月1日から適用する。

1 この手順書は平成10年4月1日から施行する。

2 平成10年11月1日 一部改訂

3 平成11年7月1日 一部改訂

4 平成14年1月1日 一部改訂

5 平成16年4月1日 一部改訂

6 平成17年4月1日 一部改訂

7 平成17年7月27日 一部改訂

8 平成17年10月11日 一部改訂

9 平成18年5月9日 一部改訂

10 平成18年6月13日 一部改訂

11 平成19年4月10日 一部改訂

12 平成19年9月11日 一部改訂

13 平成20年3月11日 一部改訂

14 平成20年5月1日 一部改訂

15 平成20年7月8日 一部改訂

16 平成20年11月11日 一部改訂

17 平成24年4月2日 一部改訂

18 平成25年9月1日 一部改訂

19 平成27年4月1日 一部改訂

20 平成29年4月17日 一部改訂

21 平成29年5月9日 一部改訂

22 平成30年10月1日 一部改訂

23 令和2年4月30日 一部改訂

24 令和2年6月22日 一部改訂

25 令和5年1月4日 一部改訂

26 令和5年5月1日 一部改訂

独立行政法人国立病院機構弘前総合医療センター

迅速審査に関する手順書

(目的)

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構弘前総合医療センターにおいて、進行中の治験等に係る迅速審査に必要な手順を定める。

(迅速審査と適用範囲)

第2条 迅速審査は、受託研究審査委員会によって既に承認された進行中の治験等に係わる軽微な変更などに適用される。迅速審査の対象か否かの判断は、受託研究審査委員長が行う
2 軽微な変更は、治験等の実施に影響を与えない範囲で、かつ被験者への危険を増大させない範囲での治験実施計画書等の内容変更などをいう。

(迅速審査の運用)

第3条 迅速審査は、独立行政法人国立病院機構弘前総合医療センター受託研究審査委員会業務手順書第5条第13項に従って行う。

- 2 迅速審査は、受託研究審査委員長が指名した者が、審査を行う。
- 3 当該治験等の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者）及び治験責任医師と関係のある委員（病院長、治験分担医師又は治験協力者）は、その関与する治験等について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできない。
- 4 採決は、指名された委員全員の合意を原則とする。
- 5 迅速審査で治験等の中断あるいは不承認などの必要性があると考えられる時は、受託研究審査委員会の審議を行わなくてはならない。

(記録と保存)

第4条 受託研究審査委員会は、迅速審査による審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び審議記録を作成し保存する。

(附則)

- 1 この手順書は平成 17年 4月 1日から施行する。
- 2 平成 17年 10月 11日 一部改訂
- 3 平成 20年 9月 9日 一部改訂
- 4 令和 2年 6月 22日 一部改訂
- 5 令和 5年 5月 1日 一部改訂

独立行政法人国立病院機構弘前総合医療センター 直接閲覧を伴うモニタリングの 受入れに関する業務手順書

(目的)

第1条 本手順書は、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）による直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

(モニタリング担当者の確認)

第2条 治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関するモニタリング担当者（以下「モニター」という。）の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む。）を確認する。

2 前記の事項に変更が生じた場合、治験事務局は、治験依頼者に対し、変更報告完了前にモニタリングを実施することのないように要請するものとする。

(モニタリングの方法等の確認)

第3条 治験責任医師、治験事務局等は、モニタリングの計画及び手順についてモニターに確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリングを行う必要が生じ得ることに留意する。

(原資料等の内容・範囲の確認)

第4条 治験責任医師、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいてモニターに文書により確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

(モニタリングの申し入れ受付)

第5条 治験事務局は、モニターから実施医療機関を訪問して行うモニタリング実施の申し入れを受けたとき（参考書式2）、可及的速やかにモニターと訪問日時等を調整し、決定する。このとき、モニターが治験依頼者によって指名された者であることを確認する。

2 治験事務局は、モニタリングの内容及び手順をモニターに確認し、医療機関側の応対者を定めるとともに、直接閲覧の要請がある場合、必要な原資料等の準備、手配をする。

3 直接閲覧を伴うモニタリングの場合には、原資料等と症例報告書その他の治験依頼者への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、治験事務局は、被験者のプライバシーの保護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。

(モニタリングの受入れ時の対応)

第6条 治験事務局は、訪問したモニターが治験依頼者によって指名された者であることを確認する。

2 直接閲覧を伴うモニタリングの場合、治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

(モニタリング終了後の対応)

第7条 モニタリング終了後、モニターより問題事項等が示された場合、治験責任医師、治験事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は問題事項等を病院長に報告する。

2 治験責任医師、治験事務局等は、モニターから問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

(附則)

- 1 この手順書は平成 14年 1月 1日から施行する。
- 2 平成 16年 4月 1日 一部改訂
- 3 平成 20年 3月 11日 一部改訂
- 4 平成 20年 9月 9日 一部改訂
- 5 平成 20年 11月 11日 一部改訂
- 6 平成 25年 9月 1日 一部改訂
- 7 令和 2年 6月 22日 一部改訂
- 8 令和 5年 5月 1日 一部改訂

独立行政法人国立病院機構弘前総合医療センター

監査の受入れに関する業務手順書

(目的)

第1条 本手順書は、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）による監査の受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

(監査担当者の確認)

第2条 治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関する監査の担当者（以下「監査担当者」という。）の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む。）を確認する。

2 前記の事項に変更が生じた場合、治験事務局は、治験依頼者に対し、変更報告完了前に監査を実施することのないように要請するものとする。

(監査の方法等の確認)

第3条 治験責任医師、治験事務局等は、監査の計画及び手順について監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なる監査を行う必要が生じ得ることに留意する。

(原資料等の内容・範囲の確認)

第4条 治験責任医師、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいて監査担当者に文書により確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

(監査の申し入れ受付)

第5条 治験事務局は、監査担当者から実施医療機関を訪問して行う監査実施の申し入れを受けたとき（参考書式2）、可及的速やかに監査担当者と訪問日時等を調整し、決定する。このとき、監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。

2 治験事務局は、監査の内容及び手順を監査担当者に確認し、医療機関側の応対者を定める。

3 原資料等と症例報告書その他の治験依頼者への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、治験事務局は、被験者のプライバシーの保護と照合作業が可能な場所を準備する。

(監査の受入れ時の対応)

第6条 治験事務局は、訪問した監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。

2 治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

(監査終了後の対応)

第7条 監査終了後、監査担当者より提案事項等が示された場合、治験責任医師及び治験事務局等は対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は提案事項等を病院長に報告する。

2 治験責任医師及び治験事務局等は、監査担当者から提案事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

(附則)

1 この手順書は平成14年1月1日から施行する。

2 平成16年4月1日 一部改訂

3 平成20年3月11日 一部改訂

4 平成20年9月9日 一部改訂

5 平成20年11月11日 一部改訂

6 平成25年9月1日 一部改訂

7 令和2年6月22日 一部改訂

8 令和5年5月1日 一部改訂

独立行政法人国立病院機構弘前総合医療センター 受託研究審査委員会の審査資料電子化に関する手順書

(目的)

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構弘前総合医療センター受託研究審査委員会（以下「受託研究審査委員会」という。）における、電子フォーマットの審査資料（以下「電子資料」という。）での運用の適正な管理を図るために、必要な事項を定めることを目的とする。

(基本方針)

- 第2条 受託研究審査委員会審議に使用する電子資料は、見読性に十分留意する。
- 2 受託研究審査委員会における電子資料の利用にあたっては、守秘義務を遵守し、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）、及び個人の情報を保護する。
 - 3 受託研究審査委員会における電子資料の利用については、電子資料管理責任者（以下「管理責任者」という。）を置く。
 - 4 管理責任者は、電子資料運用担当者（以下「運用担当者」という。）を置く。
 - 5 運用担当者は、受託研究審査委員会事務局員とする。また、運用責任者が必要と認めた場合は、受託研究審査委員会事務局員以外にも運用担当者を置くことができる。

(管理責任者)

- 第3条 管理責任者は、受託研究審査委員会事務局長とする。
- 2 管理責任者は、受託研究審査委員会審議に使用する電子資料の管理・運用を統括する。

(運用担当者)

- 第4条 運用担当者は、次の各号に掲げる任務を行う。
- (1) 治験依頼者等から審査に必要な電子資料を受領する。
 - (2) 受領した電子資料については漏洩等がないよう適切に保管する。
 - (3) 電子資料のパスワード設定、管理を行う。
 - (4) 受託研究審査委員会審議において電子資料を利用し、運用上問題が生じた場合は、速やかに管理責任者に報告する。
 - (5) 受託研究審査委員会の電子資料の運用にあたり、機器の配置及び利用について決定する。
 - (6) 受託研究審査委員会委員に対して、電子資料を用いた審議の運用に必要な知識及び技能を周知する。
 - (7) 外部システムとのデータの連携が必要な場合は、管理責任者の承認を得る。
 - (8) 電子資料を管理するコンピューターには、コンピューター・ウイルス及び不正アクセスに対するセキュリティーソフト等をインストールするなどの手段を講じる。
 - (9) 安全性等の問題点を発見した場合は、直ちに管理責任者に報告しなければならない。

(管理体制)

第5条 治験依頼者等から受領した電子資料は、管理責任者が運用担当者に管理させる。

(電子資料の作成)

第6条 電子資料は、PDFファイルまたはCD-Rとする。

- 2 電子資料は、治験依頼者等及び運用担当者が作成する。
- 3 運用担当者が、PDFファイルを作成する場合、画像PDFとする。
- 4 治験依頼者等、運用担当者が電子資料を作成する際は、原本との同一性及び見読性に十分留意する。
- 5 資料の作成は、「独立行政法人国立病院機構弘前総合医療センターにおける治験等の申込要領」に則ったものとする。

(電子資料の提供、保管)

第7条 治験依頼者等が作成した電子資料の提供を受ける際は、電子メール若しくは運用担当者が指定した方法で行う。

- 2 電子資料は、運用担当者の責任において、保管・管理を行う。
- 3 治験依頼者等から電子資料の提供を受ける場合は、メールの記録、送付状等の提供記録を保管する。
- 4 電子資料をCD-R等で受領した場合は、原本とともに保管する。
- 5 電子資料は、治験事務局の電子サーバーに保管し、定期的にバックアップを行う。
- 6 電子資料は、漏洩等がないよう適切に保管する。
- 7 依頼者等から求めがあった場合は、電子資料を直接閲覧に供する。
- 8 電子資料を管理するコンピュータには、コンピュータ・ウイルス及び不正アクセスに対するセキュリティ対策を講じる。

(電子資料の編集)

第8条 依頼者から受領または運用担当者が作成したPDFファイルは、必要があれば運用担当者が編集を行う。CD-R内のPDFファイルについても同様とする。

- 2 編集する内容は、ファイル名の変更、ヘッダーの編集（ファイル名、ページ数）、ファイルの結合のみとし、それ以外は編集してはならない。
- 3 編集を行う場合は、原本との同一性に十分留意する。

(電子資料の受託研究審査委員会委員への配付)

第9条 受託研究審査委員会委員（以下、「委員」という。）の事前閲覧のための電子資料は、CD-Rまたは電子資料を保管済み端末（以下、閲覧端末とする。）とする。

- 2 運用担当者は、電子資料に文書を開くパスワード、権限パスワードを設定する。
- 3 委員には文書を開くパスワードのみを通知し、改変不可の形で提供する。
- 4 配付したCD-Rまたは閲覧端末は受託研究審査委員会当日に回収し、CD-Rは運用担当者が速やかに廃棄する。また閲覧端末内の電子資料は運用担当者が削除する。

(受託研究審査委員会委員の遵守事項)

第10条 委員は、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 故意・過失を問わず、受領した電子資料の内容、及び電子資料を閲覧するためのパスワードを第三者に漏洩してはならない。
- (2) 受領した電子資料を個人のコンピューター等に保管してはならない。
- (3) 事前閲覧のために配付されたCD-Rまたは閲覧端末は、受託研究審査委員会当日に運用担当者に返却しなければならない。
- (4) 閲覧端末に保存されたデータの消去、アプリケーションソフト等のインストール、システム変更をしてはならない。
- (5) 事前閲覧のために配付されたCD-Rまたは閲覧端末を紛失または盗難の被害にあった場合、パスワードが第三者に洩れた可能性がある場合は、直ちに管理責任者に報告しなければならない。

(雑則)

第12条 電子資料の運用および安全性の確保については、管理責任者が必要に応じて定める。

(附則)

- 1 本手順書は平成30年12月11日から実施する。
- 2 令和 2年 6月22日 一部改訂
- 3 令和 5年 5月 1日 一部改訂